

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/983 DER KOMMISSION**vom 11. Juli 2018****zur Zulassung von Benzoesäure als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastschweinearten und Zuchtschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (Zulassungsinhaber: DSM Nutritional Products Sp. z o. o.)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von Benzoesäure als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastschweinearten und Zuchtschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung von Benzoesäure, das in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastschweinearten und Zuchtschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung.
- (4) Dieser Zusatzstoff wurde bereits mit der Verordnung (EG) Nr. 1730/2006 der Kommission ⁽²⁾ als Futtermittelzusatzstoff zur Verwendung bei Absetzferkeln, mit der Verordnung (EG) Nr. 1138/2007 der Kommission ⁽³⁾ zur Verwendung bei Mastschweinen und mit der Durchführungsverordnung (EU) 2016/900 der Kommission ⁽⁴⁾ zur Verwendung bei Sauen zugelassen.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 28. September 2017 ⁽⁵⁾ den Schluss, dass Benzoesäure unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt hat und dass sie den pH-Wert des Urins bei Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung senken kann. Aufgrund des Fehlens einer Sicherheitsmarge für Absetzferkel wichtiger Schweinearten konnte die Behörde jedoch die Schlussfolgerung bezüglich der Sicherheit nicht auf Absetzferkel von Schweinearten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung extrapolieren. Daher wurde befunden, dass der Zusatzstoff für Mastschweinearten und Zuchtschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung sicher ist. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (6) Die Bewertung von Benzoesäure hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der im Anhang genannte Zusatzstoff, der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1730/2006 der Kommission vom 23. November 2006 zur Zulassung von Benzoesäure (VevoVital) als Futtermittelzusatzstoff (AbI. L 325 vom 24.11.2006, S. 9).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1138/2007 der Kommission vom 1. Oktober 2007 zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks von Benzoesäure (VevoVital) als Futtermittelzusatzstoff (AbI. L 256 vom 2.10.2007, S. 8).

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2016/900 der Kommission vom 8. Juni 2016 zur Zulassung von Benzoesäure als Zusatzstoff in Futtermitteln für Sauen (Zulassungsinhaber: DSM Nutritional Products Ltd) (AbI. L 152 vom 9.6.2016, S. 18).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2017;15(10):5026.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 11. Juli 2018

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyse-methode	Tierart oder Tier-kategorie	Höchstal-ter	Mindestge-halt	Höchstge-halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfut-termittel mit einem Feuch-tigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Senkung des pH-Werts des Urins)

4d210	DSM Nutritional Products Sp. z o. o.	Benzoessäure	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i></p> <p>Benzoessäure (≥ 99,9 %)</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs:</i></p> <p>Benzolcarbonsäure, Phenylcarbonsäure</p> <p>C₇H₆O₂</p> <p>CAS-Nummer: 65-85-0</p> <p>Höchstgehalt an Verunreinigungen:</p> <p>Phthalsäure: ≤ 100 mg/kg</p> <p>Biphenyl: ≤ 100 mg/kg</p> <p><i>Analysemethode (1):</i></p> <p>Zur Quantifizierung des Gehalts an Benzoessäure im Futtermittel-zusatzstoff:</p> <p>— Titration mit Natriumhydroxid (Monografie des Europäischen Arzneibuchs 0066).</p>	Mastschweinearten und Zuchtschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	—	5 000	5 000	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</p> <p>2. Der Zusatzstoff darf nicht mit anderen Quellen von Benzoesäure oder Benzoaten verwendet werden.</p> <p>3. In der Gebrauchsanweisung für Ergänzungsfuttermittel ist Folgendes anzugeben: „Ergänzungsfuttermittel, die Benzoesäure enthalten, dürfen als solche nicht an Mastschweinearten und Zuchtschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung verfüttert werden. Ergänzungsfuttermittel für Sauen sind gründlich mit anderen Einzelfuttermitteln der täglichen Ration zu mischen.“</p>	1. August 2028
-------	--------------------------------------	--------------	---	--	---	-------	-------	--	----------------

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyse-methode	Tierart oder Tier-kategorie	Höchstal-ter	Mindestge-halt	Höchstge-halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfut-termittel mit einem Feuch-tigkeitsgehalt von 12 %			
			<p>Zur Quantifizierung des Gehalts an Benzoesäure in den Vormischungen und Futtermittelzu-satzstoffen:</p> <p>— Umkehrphasen-Hochleis-tungsflüssigchromatografie mit UV-Detektion ((RP-HPLC/UV) auf der Grundlage von ISO 9231:2008.</p>					<p>4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken bei der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung, einschließlich Augen- und Hautschutz, zu tragen.</p>	

(¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>